

ALLEGATO



PIANO TERAPEUTICO (PT) AIFA
per la prescrizione di **ZEBINIX** (eslicarbazepina acetato)
(valido per 6 mesi)

Zebinix è indicato come terapia aggiuntiva negli adulti con crisi a esordio parziale con o senza generalizzazione/secondaria.

Centro prescrittore: _____

Nome e cognome del medico prescrittore: _____

Recapito telefonico: _____

Paziente (nome, cognome): _____ Età (anni): _____

Sesso: M F Codice Fiscale: _____

Indirizzo: _____ Recapito telefonico: _____

ASL di Residenza: _____

Medico di Medicina Generale _____

Il farmaco può essere prescritto da medici specialisti in neurologia e neuropsichiatri infantili.

Criteri di eleggibilità (Tutte le risposte devono essere *Si* per la prescrizione di ZEBINIX a carico del SSN)

1- Il paziente è **adulto** con crisi a esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria?

SI No

2- Altri medicinali anti-epilettici si sono rivelati inadeguati o non sono stati tollerati?

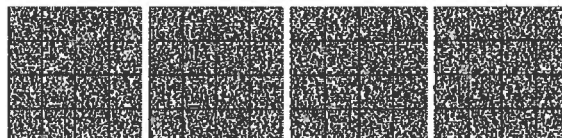
SI No

3- Se tra le terapie precedenti alla eslicarbazepina erano inclusi i carbossamidi (carbamazepina, oxcarbazepina e rufinamide) indicare se la loro data di sospensione è almeno 3 mesi antecedente all'inizio di trattamento con ZEBINIX:

SI No

4- Il paziente non è attualmente in terapie concomitanti con i carbossamidi (carbamazepina, oxcarbazepina e rufinamide)?

SI No



Attenzione:

- Se il paziente è di ceppo ancestrale europeo o giapponese ed è positivo per l'allele HLA-B*3101 è a maggior rischio di reazioni di ipersensibilità;
- Se il paziente è di ceppo ancestrale asiatico di origine cinese Han, thailandese, malese o filippina ed è positivo per l'allele HLA-B*1502 è a maggior rischio di reazioni di ipersensibilità.

Dose e durata del trattamento

ZEBINIX (eslicarbazepina acetato): AIC da 800mg,

Numero delle confezioni: _____

Posologia e modo di somministrazione (4.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Adulti: Zebinix deve essere aggiunto alla terapia anticonvulsivante in atto. La dose iniziale consigliata è 400mg una volta al giorno, da aumentare a 800mg una volta al giorno dopo una o due settimane. In base alla risposta individuale si può aumentare la dose fino a 1200mg una volta al giorno (vedere paragrafo 5.1 del RCP).

Anziani (oltre i 65 anni di età): Procedere con cautela nel trattamento dei pazienti anziani dal momento che le informazioni sulla sicurezza dell'impiego di eslicarbazepina acetato in questi pazienti sono limitate.

Insufficienza renale: Procedere con cautela nel trattamento dei pazienti con insufficienza renale aggiustando così il dosaggio in base alla clearance della creatinina (ClCr):

- CLCR >60ml/min: non sono necessari aggiustamenti di dose;
- CLCR 30-60ml/min: dose iniziale di 200mg una volta al giorno o 400mg a giorni alterni per 2 settimane seguita dalla somministrazione giornaliera di 400mg. È possibile tuttavia incrementare la dose in base alla risposta individuale;
- CLCR <30ml/min: non disponendo di dati sufficienti se ne sconsiglia l'uso nei pazienti con insufficienza renale grave.

Insufficienza epatica: Nei pazienti con insufficienza epatica da lieve a moderata non sono necessari aggiustamenti di dose. La farmacocinetica di eslicarbazepina acetato non è stata valutata nei pazienti con grave insufficienza epatica (vedere paragrafi 4.4 e 5.2) per cui se ne sconsiglia l'uso in questi pazienti.

Durata prevista del trattamento: 6 mesi

Data ___/___/___

Timbro e firma del medico prescrittore

